

Utbildningsdepartementet

## Rätt att forska, långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Utbildningsdepartementet dnr U2018/02557/F

E-hälsomyndigheten tillstyrker i huvudsak utredningens förslag. E-hälsomyndigheten har dock följande synpunkter.

### Avsnitt 8.3 en lag om forskningsdatabaser

E-hälsomyndigheten ställer sig positiv till förslaget att införa lagstiftning som ger tydligare, legala ramar för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Forskning kan bidra även till utvecklingen av e-hälsoarbetet. E-hälsomyndigheten anser dock att enskilda individers inställning till och kunskaper om personuppgiftsbehandlingen borde ha fått genomslag i den föreslagna lagen genom exempelvis särskilda bestämmelser om rätt att förhindra personuppgiftsbehandling (s.k. opt-out) eller utökad rätt till information om när uppgifter kommer till användning och nytta i forskningen. E-hälsomyndigheten är av uppfattningen att det kan gagna såväl viljan att medverka i forskningsprojekt som integritetsskyddet, om den enskilde ges goda och tydliga möjligheter till medinflytande och kunskap.

### Avsnitt 8.9.5 Forskningssekretess

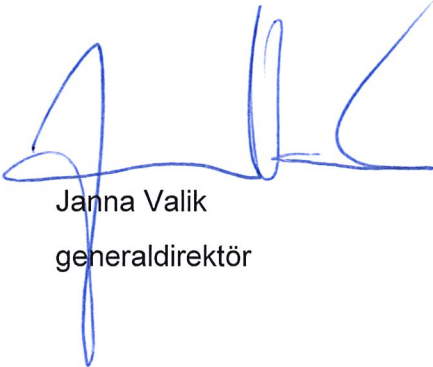
Utredningens förslag avseende ny sekretessbestämmelse för forskningshuvudmän medför att uppgifter som lämnas eller lämnats från E-hälsomyndighetens register skulle få ett svagare sekretesskydd hos mottagaren än i dagsläget om mottagaren är t.ex. en forskningsverksamhet vid ett statligt universitet eller högskola.

I dagsläget överförs den absoluta statistiksekretessen, som är tillämplig för uppgifter i E-hälsomyndighetens statistikverksamhet, till mottagaren om någon primär sekretessbestämmelse som gäller för uppgifterna inte finns hos mottagaren (jmf 11 kap 3 § offentlighets- och sekretesslagen). Utredningens förslag innebär att uppgifterna hos en forskningshuvudman istället ska skyddas av en primär sekretessbestämmelse med omvänt skaderekvisit utan ändamålsbegränsningar. En sådan ordning skulle inte bara medföra ett svagare sekretesskydd för uppgifterna hos mottagaren än i dagsläget, det skulle även försvåra den skadeprövning som en utlämnande myndighet ska göra vid utlämnande av uppgifter för forskningsändamål enligt 24 kap 8 § tredje stycket offentlighets- och sekretesslagen. Enligt gällande praxis ska vid sådan

skadeprövning beaktas om uppgifterna kommer att få ett svagare sekretesskydd än statistiksekretessen hos mottagaren.

E-hälsomyndigheten anser att forskningssekretessen istället bör vara absolut med undantag för ändamål relaterade till forskning genom ett omvänt skaderekvisit, i enlighet med det förslag som lämnades av den tidigare registerforskningsutredningen.

Beslut om detta ärende har fattats av generaldirektör Janna Valik. Utredare Åke Nilsson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även rättschef Erik Janzon, jurist Malin Erliden, utredare Christina Lindberg samt produktansvarig Lisa Ericson deltagit.



Janna Valik  
generaldirektör



Åke Nilsson  
föredragande